

## 非注册项目临床试验立项审查清单

序号	文件	份数	有	无（原因）
1	非注册临床研究申请表	1		
2	临床试验方案或临床研究方案	1		
3	知情同意书(主\ICF\子 ICF\基因、药代单独知情同意书（如适用）	1		
4	病例报告表样表	1		
5	前期研究工作基础	1		
6	研究者手册	1		
7	受试者招募广告	1		
8	中心组长伦理委员会批件	1		
11	生产许可证	1		
12	GMP 证书	1		
13	试验药品说明书	1		
14	试验药品标准与检测报告	1		
15	知识产权归属协议	1		
16	营业执照（及 CRO 营业执照）	1		
17	CRO 公司代理合同	1		
18	项目经费来源证明	1		
19	样本检测(检测方法、中心实验室资质、样本流向)	1		
20	研究者资质（CV，效期内 GCP 证，执业证）	1		
21	研究团队及分工（PI、Key-Sub-I、 Sub-I、研究助手、研究护士、器械管理员、科室质控员）	1		
22	不良事件应急预案	1		
23	其他：项目获资助批文、重要背景材料等	1		

备注：提供给机构、研究者各 1 份，临床研究伦理委员会 2 份。

